**2010 年 7 月 20 日　（第 5 版）
*2009 年 3 月 17 日　（第 4 版）

医療機器認証番号　218ABBZX00018000 号

機械器具 29 電気手術器　管理医療機器　一般的電気手術器　JMDN コード 70647000

バイポーラ電源装置システム CelonENT

（プロブレス ハンドピース WB990004、プロスリープ ハンドピース WB990005、
プロスリープ プラス ハンドピース WB990095、プロスピーチ ハンドピース WB990006）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

**適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「1.使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。また高周波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討し高周波治療を行うことの有効性がその危険性を上回るかを判断したうえで、高周波治療に移行すること。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 再使用禁止
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従業者が使用するものであり、生体組織の凝固については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- 内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高い所や可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品は使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- 本製品を再滅菌しないこと。
- 分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
- 酸素を供給しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
- 脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性がある。
- 電極部が組織内に完全に挿入していない状態で、フットスイッチを踏まないこと。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を引き起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
- 本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するためのものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
- 組織の脱落および出血などの危惧がある場合には使用しないこと。
- 静動脈および神経系への凝固作用による副作用の危惧がある場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

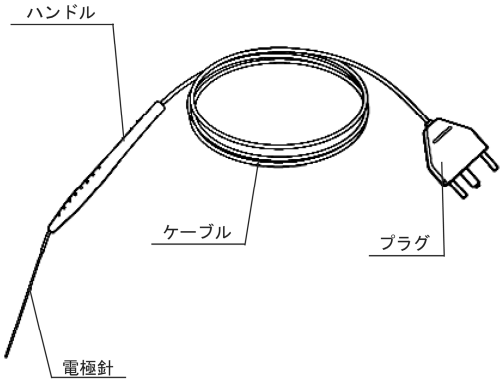
(1)構成

本添付文書はバイポーラ電源装置システム Celon ENT の次の構成品目を扱う。

- プロブレス ハンドピース WB990004
- プロスリープ ハンドピース WB990005
- プロスリープ プラス ハンドピース WB990095
- プロスピーチ ハンドピース WB990006

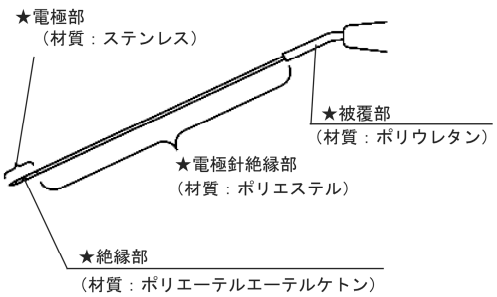
(2)主要部分名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



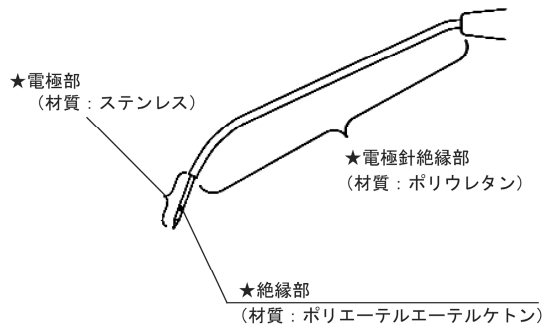
電極針詳細図

1)プロブレス ハンドピース WB990004

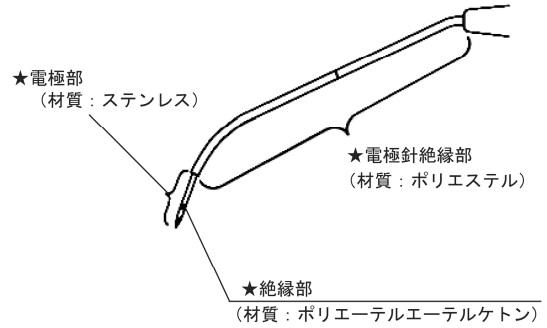


取扱説明書を必ずご参照ください。

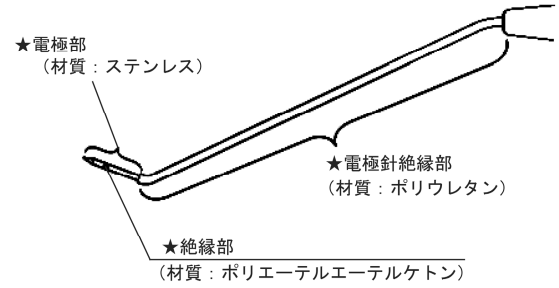
2)プロスリープ ハンドピース WB990005



3)プロスリープ プラス ハンドピース WB990095



4)プロスピーチ ハンドピース WB990006



(3)EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

2.作動・動作原理

アンプ回路で増幅された高周波電流はバイポーラコネクターへ送信され、ハンドピースまたはフォーセプスを介して生体組織へ流れる。この高周波電流によるジュール熱で組織を加熱し変性させる事で凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

**1.使用目的
高周波電流を用いて、生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

**2.使用目的に関連する使用上の注意
本製品に使用可能な電気手術器本体は以下のものである。

バイポーラ電源装置	CelonLab ENT

【操作方法又は使用方法等】

1.準備および確認
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT および関連機器を使用目的に応じ、準備する。
(2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを直接接続する。
(3)フットスイッチのフットスイッチプラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のフットスイッチコネクターに接続する。
(4)ハンドピースを滅菌パックから取り出す。ハンドピースのケーブル、プラグ、電極にキズや亀裂がないことを確認した後、ハンドピースのプラグをバイポーラ電源装置 CelonLab ENT のバイポーラコネクターに接続する。

2.処置
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチを ON にする。電源スイッチのランプが点灯する。
(2)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の出力表示計に「01」が表示されたことを確認した後、出力調整スイッチを押して出力を設定する。
(3)電極針先端を目的の組織部位に挿入した後、フットスイッチを踏んで通電する。

3.処置後の操作
(1)バイポーラ電源装置 CelonLab ENT の電源スイッチを OFF にする。
(2)「1.準備および確認」にて接続した構成品をバイポーラ電源装置 CelonLab ENT から取りはずす。
(3)ハンドピースを適切な方法で廃棄する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。
本製品は、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT との組み合わせで使用すること。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』の内容を十分に理解してから、その指示に従って使用すること。
・生体組織の凝固に関する事項は、『取扱説明書』には記載されていない。使用者が専門の立場から判断すること。
・使用時には適切な保護具を常に着用すること。着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。

(2)併用医療機器
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器。
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器。

・本製品は、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT との組み合わせで使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

(3)準備と点検
・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しないやけど、出血、穿孔など緊急の処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
・万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。
・万一の事態に備え、緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
・出血に備え、止血法は常時使用可能な状態にすること。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に記載されている点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。特に、絶縁が損傷していないかどうかを確認することが望ましい。
・ハンドピースのプラグは確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。高周波が出力されていないときは、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT と本製品のプラグの接続状態を確認すること。
・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には使用しないこと。

(4)使用方法
・目的とする効果が達成できる必要最低限の出力で使用すること。必要以上に高い出力で使用すると意図しない熱傷、穿孔、出血を起こしたり、術者、患者が予期せぬやけどをするおそれがある。なお、出力を低く設定した場合でも、長時間出力することにより組織への凝固は深くまで達する。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
・皮膚消毒液などの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・キズや割れのあるコード類は使用しないこと。術者や患者がやけどするおそれがある。
・ケーブルやハンドピースが断線すると異常に発熱したり、出力が低下し出血や穿孔のおそれがある。ケーブルやハンドピースを接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認すること。また、切れ味が低下したらケーブルやハンドピースが断線している可能性があるので、使用せず新しいケーブルやハンドピースと交換すること。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端は、使用後も温度が高くなっており、皮膚に接触すると電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。また、可燃性物質に引火するおそれがある。
・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「仕様」の「使用環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、場合によっては製品が故障することがある。
・ハンドピースをはずす際は、プラグを持って取りはずすこと。ケーブルを引っ張ると断線したり、絶縁が損傷したりして、術者および患者がやけどするおそれがある。
・出力中に放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼対象組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
・使用中および保管中、本製品に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。本製品が破損するおそれがある。
・本製品の滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・必ず本製品の『取扱説明書』に従って使用すること。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりでなく、機器の損傷を起こすおそれがある。使用前には毎回『取扱説明書』に従って機能点検を行うこと。
・通電中に電極がショートすると、故障の原因になるので注意すること。
・ぬれた本製品を、バイポーラ電源装置 CelonLab ENT に接続しないこと。やけどするおそれある。
・電極表面に付着した組織はガーゼなどの柔らかいもので除去して使用すること。メス刃など硬いもので削り取ろうとすると電極表面にキズが付き、機能が低下するおそれがある。
・本製品は 1 症例ごとの使い捨てである。絶対に再使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、やけど、感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや本製品の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。
・下鼻甲介への適応において、目的とする穿刺位置、深さを確認できない状態においては使用しないこと。目的としない部位への凝固作用による組織壊死が生じ、下鼻甲介粘膜組織の脱落、または下鼻甲介骨へのダメージの危険性がある。
・下鼻甲介への適応において、粘膜下組織の凝固を目的として使用する場合（粘膜表面を温存することを目的とする場合）には、凝固作用により粘膜表面が白く変色する前に高周波出力を停止すること。粘膜表面が白く変色することは粘膜に障害を与えていると考えられ、下鼻甲介粘膜組織脱落の可能性が増す危惧がある。また下鼻甲介粘膜組織、下鼻甲介骨組織の壊死脱落により萎縮性鼻炎などの発症の可能性が増す危惧がある。
・組織凝固により生じる可能性のある壊死脱落、出血、浮腫、腫脹、痂皮などを十分に理解し、治療効果が副作用を上回らない場合は使用しないこと。
・鼻茸（鼻ポリープ）への適応において、凝固組織の脱落等の危惧がある場合には使用しないこと。壊死脱落後の術後出血や、脱落組織の気管および気管支などへの迷入により、呼吸障害を招く危険性がある。
・本製品は凝固の程度を音で知らせる機能が搭載されているが、凝固範囲のコントロールは、対象組織により術者が選択する出力値や出力時間など、使用方法に左右される。不適切な出力値や出力時間などの使用は目的部位以外への凝固作用にいたり組織の脱落および出血などの危惧がある。目的部位以外への凝固作用の可能性を理解すると共に、処置後の管理を考慮したうえで使用のこと。

(5)手入れと保管
・滅菌パックが破れたり、シール部がはがれたり、水などによるぬれが発生する場所に保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態が保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・本製品を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品が故障するおそれがある。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。
・高温、高湿、水の掛かる所を避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。本製品が故障するおそれがある。
・本製品をほかのものに当てたり、乱暴に取り扱うと故障の原因になる。ていねいに扱うこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること
［自己認証（当社データ）］。

【保守・点検に係る事項】

保守点検を実施する場合は、必ず『取扱説明書』の「使用方法」の項目をよく読むこと。

使用前の点検

使用前に必ず点検すること。本製品に曲がり、折れ、キズ、亀裂、欠損、変色、そのほかの損傷がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。詳細は『取扱説明書』を参照すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【包装】

本製品には、以下の包装単位がある。
1.プロブレス ハンドピース WB990004
2.プロスリープ ハンドピース WB990005
3.プロスリープ プラス ハンドピース WB990095
4.プロスピーチ ハンドピース WB990006
.....各5本／単位

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
Celon AG medical instruments
セロン AG メディカルインスツルメンツ社
国名：ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT1821 06
Printed in Japan H